

Обзор международной деятельности НИЦ ТБП

Г.А.Жариков

Научно-исследовательский центр токсикологии и гигиенической регламентации биопрепаратов – филиал ФГБУ «Государственный научный центр «Институт иммунологии» Федерального медико-биологического агентства, Московская область, Российская Федерация

Конверсионные процессы, начавшиеся во ВНИИ ПМ (пос. Оболенск) в 1990-е годы, привели к выделению Научно-исследовательского центра токсикологии и гигиенической регламентации биопрепаратов (НИЦ ТБП) в самостоятельное учреждение. Его создание было обусловлено тем, что после распада СССР в России не осталось учреждения, которое выполняло бы функции экспертного органа по токсикологическим (доклиническим) исследованиям вместо Киевского ВНИИ генетики и токсикологии.

Для цитирования: Жариков Г.А. Обзор международной деятельности НИЦ ТБП. Бактериология. 2019; 4(3): 62–64. DOI: 10.20953/2500-1027-2019-3-62-64

RC TBP History and Main Activities

G.A.Zharikov

Research Centre for Toxicology and Hygienic Regulation of Biopreparations is an affiliated company for the FSBI State Research Center «Institute of immunology» structured in the Federal Medical and Biological Agency

Several biotechnological companies and two research institutes used to separate from the All-union Research Institute of Applied Microbiology. A participant of those events shares memories of one of them, the Research Center for Toxicology and Biopreparation Hygienic Regulations. The paper also deals with main activities of the institution, emphasizing its international scientific and technical cooperation.

For citation: Zharikov G.A. RC TBP History and Main Activities. Bacteriology. 2019; 4(3): 62–64. (In Russian). DOI: 10.20953/2500-1027-2019-3-62-64

НИЦ ТБП был создан по поручению Правительства Российской Федерации совместным приказом Министерства здравоохранения и медицинской промышленности Российской Федерации и Государственного Комитета санитарно-эпидемиологического надзора РФ 21 декабря 1992 г. за №331/114. НИЦ ТБП является головным государственным научно-методическим и экспертным учреждением в Российской Федерации в области токсикологических (доклинических) исследований вновь разрабатываемых биологических препаратов, в том числе медицинского назначения. При принятии этого решения было учтено, что сотрудники отделившихся подразделений ВНИИ ПМ имеют огромный опыт токсикологических исследований, а также высокую квалификацию и опыт работы с особо опасными инфекциями, что в значительной степени облегчило становление нового самостоятельного учреждения.

При формировании научных направлений Центра старались не дублировать уже имеющиеся возможности других институтов, а формировать те из них, которые были востребованы временем и по каким-либо причинам отсутствовали в системе медико-биологических исследований России. Одним из них стало создание условий для токсикологических исследований и проведение доклинических испытаний в соответствии с международными правилами GLP (Good Laboratory Practice – Добротная Лабораторная Практика).



Жариков Геннадий Алексеевич, доктор биологических наук, начальник отдела экологической биотехнологии Научно-исследовательского центра токсикологии и гигиенической регламентации биопрепаратов – филиал ФГБУ «Государственный научный центр «Институт иммунологии». Работал во ВНИИ ПМ с 1978 по 1990 годы. Автор более 240 печатных работ, в том числе 6 монографий (с соавторами). Имеет 3 авторских

свидетельства СССР на изобретения, 5 патентов России, 4 международных патентные заявки PCT и 2 патента США.

Выполнение этой задачи позволило создать учреждение, второе после филиала Института биоорганической химии в г. Пущино, где также возможно проведение подобных исследований. Последующая аккредитация со стороны международных организаций AAALAC (Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care – Международная ассоциация по аттестации и аккредитации содержания лабораторных животных) и RAPS (Regulatory Affairs Professionals Society – Международная организация профессионалов здравоохранения) придала учреждению права международного контрольного органа.



Дядищев Николай Романович, директор Федерального государственного учреждения науки «Научно-исследовательский центр токсикологии и гигиенической регламентации биопрепаратов» Федерального медико-биологического агентства России, профессор, доктор медицинских наук. С 1979 по 1993 годы работал во ВНИИ ПМ.

НИЦ ТБП аттестован с 2015 г. на соответствие требованиям GLP, ему приказом № А-3746 присвоен статус соответствия испытательного центра принципам надлежащей лабораторной практики.

В настоящее время НИЦ ТБП является филиалом Федерального государственного бюджетного учреждения «Государственный научный центр «Институт иммунологии» Федерального медико-биологического агентства России.

Научные исследования Центра носят фундаментальный и прикладной характер, охватывают широкий круг задач и развиваются в нескольких направлениях:

- доклинические испытания иммунобиологических и фармацевтических препаратов с представлением необходимой документации для их государственной регистрации;
- токсиколого-гигиеническое нормирование биопрепаратов в объектах окружающей среды;
- токсиколого-гигиенические исследования биологических и химических веществ методом ингаляционного воздействия на лабораторных животных в специальных аэрозольных динамических камерных установках;
- токсиколого-гигиеническая экспертная оценка документов предприятий-разработчиков агрохимикатов (удобрений, биогумуса, почвогрунтов и т.п.) и пестицидов, подаваемых на Государственную регистрацию;
- разработка альтернативных методов в токсикологии с использованием культур клеток и тканей, ограничивающих или исключаящих эксперименты на животных;
- экологический мониторинг и охрана окружающей среды в направлении разработки промышленных технологий переработки отходов производства микробиологических, пищевых, перерабатывающих, целлюлозно-бумажных предприятий в биогумус с использованием специальных линий дождевых червей;



Здание НИЦ ТБП.



Группа ведущих сотрудников НИЦ ТБП.

• разработка технологий биоремедиации почв, загрязненных токсичными химическими веществами (полихлорированными бифенилами, фосфорорганическими пестицидами, нефтепродуктами, полициклическими ароматическими углеводородами, ракетным топливом «гептилом», химическим оружием, этиленгликолем, фенолом...) при помощи природных микроорганизмов–деструкторов и растений.

В структуру НИЦ ТБП входят отделы:

- общей токсикологии;
- патоморфологии и репродуктивной токсикологии;
- аэрозольной токсикометрии;
- экологической биотехнологии;
- аналитической химии и радиобиологии;
- виварий;
- лаборатория иммунологии;
- лаборатория изучения токсичности *in vitro*.

Сотрудники Центра, работающие с животными, имеют хорошую профессиональную подготовку, прошли обучение в России и США по правилам GLP и гуманному обращению с животными, а также ежегодно проходят обучение по программе содержания и использования животных в Центре. В 2001 г. в Центре была создана Комиссия по биоэтике, осуществляющая контроль программы содержания и использования животных, составление программы обучения персонала, проведение обучения.

Сотрудники отдела экологической биотехнологии прошли обучение по работе с микроорганизмами и закончили тренинг-курсы по безопасной работе и пробоотбору по международным стандартам на базе Агентства по охране окружающей среды США (EPA USA) и на выездных курсах EPA USA в России.

В организации имеется музей микроорганизмов-деструкторов токсичных веществ; музей животных-биотестов и лаборатория культур клеток.

В 1996 г. по программе TACIS и в 2002 г. сотрудники Центра прошли курсы в Саксонской Академии менеджмента (г. Дрезден, Германия) по коммерциализации научных разработок.

НИЦ ТБП поддерживает и активно развивает международные контакты. Основными партнерами в области международного сотрудничества являются МНТЦ (Международный научно-технический Центр), IPP (Инициатива по предотвращению распространения оружия) и CRDF (Фонд гражданских исследований).

МНТЦ – межправительственная организация, созданная для «реализации международных научных проектов, а также помощи глобальному научному и деловому сообществу найти и задействовать институты России и стран СНГ, обладающие уникальными научными ноу-хау, для совместных

разработок и ведения бизнеса, интеграции «оружейных» ученых из России и СНГ в мировое научное сообщество». Начиная с 1995 г. в НИЦ ТБП выполнялся целый ряд проектов Международного научно-технического Центра (МНТЦ) по вопросам медицины, доклинических испытаний лекарственных препаратов и экологии.

За это время по линии МНТЦ в НИЦ ТБП было профинансировано свыше 25 проектов в области медицины и экологии.

В июне 2002 г. на базе НИЦ ТБП в рамках МНТЦ был проведен Третий международный ежегодный семинар, посвященный обсуждению совместной программы научных исследований в области биозащиты, которую реализует Оборонное агентство США. При поддержке Программы Глобального Партнерства Министерства иностранных дел и международной торговли Правительства Канады и МНТЦ издано учебно-методическое пособие «Основы биологической безопасности: принципы и практика», в подготовке которого приняли участие специалисты Центра.

С марта по май 2003 г. в соответствии с утвержденным соглашением между МНТЦ, Международным научно-техническим парком (Технопарк) на базе НИЦ ТБП проводились учебные курсы по коммерциализации международных проектов, оказанию методической и консалтинговой поддержки.

В сентябре 2003 г. на базе НИЦ ТБП в рамках МНТЦ и EPA USA были проведены Международные курсы для экспертов из России по обеспечению здоровья и безопасности во время отбора проб почв, воды и воздуха.

Продолжается сотрудничество в области биобезопасности с Некоммерческим партнерством «ТЭМП». Так, в рамках проекта «Адаптация и оценка эффективности Международного стандарта по управлению лабораторными биорисками CEN в микробиологических лабораториях Российской Федерации» в 2009 г. (проект МНТЦ # 8463) совместно с НП «ТЭМП» был проведен анализ соответствия Международного стандарта законодательным документам Российской Федерации в области обеспечения безопасности работ с микроорганизмами 1–4 групп патогенности и разработаны «Исходные требования к методологии оценки лабораторных биорисков, применительно к деятельности лабораторий Федерального медико-биологического агентства».

По линии CRDF было профинансировано 3 проекта, в рамках проекта «Diversa» – Российский экологический центр по изучению микробного биоразнообразия в России.

Научно-исследовательский центр токсикологии и гигиенической регламентации биопрепаратов приглашает к широкому научному сотрудничеству различные организации России и зарубежных стран.